

**Translation**

Rec'd PCT/PTO 16 DEC 2003

PCT/JP2003/008400

PATENT COOPERATION TREATY



**PCT**

**10/516941**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY**  
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PF-030005-WO	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2003/008400	International filing date (day/month/year) 02 July 2003 (02.07.2003)	Priority date (day/month/year) 16 July 2002 (16.07.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 47/34, 47/10, 47/14, 9/06, 9/08, 9/12, 9/70		
Applicant SSP CO., LTD.		

<p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>7</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p>	
<p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 26 January 2004 (26.01.2004)	Date of completion of this report 27 May 2004 (27.05.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2003/008400

## Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language \_\_\_\_\_, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
- ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
- ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on (*replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report*):

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:
- pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished
- pages\* \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:
- pages \_\_\_\_\_, as originally filed/furnished
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- pages\* \_\_\_\_\_ received by this Authority on \_\_\_\_\_
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/figs \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): \_\_\_\_\_

\* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

# INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/08400

## Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application.

☒ claims Nos. 9

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 9 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

The subject matter of claim 9 relates to methods for treatment of the human body by therapy, which does not require an international preliminary examination by the International Preliminary Examining Authority in accordance with PCT article 34(4) (a) (i) and Rule 67.1(iv).

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. \_\_\_\_\_ are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for said claims Nos. 9

☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:

the written form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

the computer readable form

☐ has not been furnished

☐ does not comply with the standard

☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.

☐ see Supplemental Box for further details.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/08400

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)

Claims

YES

Claims

1-8

NO

Inventive step (IS)

Claims

YES

Claims

1-8

NO

Industrial applicability (IA)

Claims

1-8

YES

Claims

NO

## 2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP, 10-182450, A (SSP Co., Ltd.), 7 July, 1998 (07.07.98), pages 5 and 6, entire document, Example 4 (Family: none)

Document 2: JP, 7-285861, A (Dott Research Laboratory), 31 October, 1995 (31.10.95), entire document, Examples 4-10 (Family: none)

(Documents 1 and 2 are both cited in the ISR.)

(1)

Document 1 (pages 5 and 6, Example 4) describes liquid medicine compositions for external application that are well absorbed transdermally, wherein the said compositions contain diclofenac or their salts as active ingredients, and also, propylene glycol, propylene glycol mono oleate, and polyoxyethylene lauryl ether (these three are found to correspond to components (a), (b) and (c) defined in claim 1 of the present application respectively) at a weight ratio of 20:8:0.5.

Accordingly, the subject matters of claims 1-7 do not appear to be novel or to involve an inventive step in view of document 1.

Preparing oil ointments or oil cream agents by mixing the above-mentioned compositions for external application with base oil agents as required, based on the descriptions of document 1 (page 5, [0025]), would not be difficult for a person skilled in the art.

So, the subject matter of claim 8 does not appear to involve an inventive step in view of document 1.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/08400

## Box No. VI Certain documents cited

### 1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
JP 2003-93152 A [E, X]	02.04.2003	26.09.2001	

### 2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY**

International application No.

**PCT/JP03/08400**

**Box No. VIII Certain observations on the international application**

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

The defining expression, "comparatively highly lipophilic," contained in claim 5, which refers to an unclear degree of lipophilicity, makes the subject matter of the said claim unclear.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP03/08400

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.  
Continuation of: V.2

(2)

Document 2 (Examples 4-10) describes cream medicine compositions for external application that are well absorbed transdermally, wherein the said compositions contain 3,5-bis(acetoxycetyl-amino)-4-chlorobenzonitrile as an active ingredient, and also, propylene glycol, sorbitan monostearate, and polyoxyethylene lauryl ether (these three are found to correspond to components (a), (b) and (c) defined in claim 1 of the present application respectively) at a weight ratio of 6.0-7.0:3.0-4.5:2.0.

Accordingly, the subject matters of claims 1-6 and 8 do not appear to be novel or to involve an inventive step in view of document 2.

Creating liquid preparations by mixing agents of the above-mentioned compositions with commonly used supplementary ingredients such as an appropriate solvent additionally as required would be merely a change of dosage forms that a person skilled in the art could make as required.

So, the subject matter of claim 7 does not appear to involve an inventive step in view of document 2.

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

(法第12条、法施行規則第56条)  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D 17 JUN 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 PF-030005-WO	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/08400	国際出願日 (日.月.年) 02.07.2003	優先日 (日.月.年) 16.07.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> A61K47/34, A61K47/10, A61K47/14, A61K9/06, A61K9/08, A61K9/12, A61K9/70		
出願人 (氏名又は名称) エスエス製薬株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。  
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 7 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で \_\_\_\_\_ ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で \_\_\_\_\_ (電子媒体の種類、数を示す)。  
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。(実施細則第802号参照)

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎  
☐ 第II欄 優先権  
☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成  
☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如  
☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明  
☒ 第VI欄 ある種の引用文献  
☐ 第VII欄 国際出願の不備  
☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 26.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 27.05.2004	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 大久保元浩	4C 8828
電話番号 03-3581-1101 内線 3452		

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)



第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

- ☐ この報告は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎とした。  
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。
- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
- ☐ PCT規則12.4にいう国際公開
- ☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ 項\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの  
第 \_\_\_\_\_ ページ/図\*、 \_\_\_\_\_ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること)
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図
- ☐ 配列表(具体的に記載すること)
- ☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること)

\* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 9

理由:

☒ この国際出願又は請求の範囲 9 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 9 は治療による人体の処置方法に関する態様を含むものであって、PCT第34条(4)(a)(i)及びPCT規則67.1(iv)の規定により、この国際予備審査機関が国際予備審査を行うことを要しない対象に係るものである。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 9 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 9 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 9 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>

提出されていない。

所定の基準を満たしていない。

提出されていない。

所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

☐ 提出されていない。

☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)

請求の範囲 \_\_\_\_\_ 有  
請求の範囲 1-8 \_\_\_\_\_ 無

進歩性(IS)

請求の範囲 \_\_\_\_\_ 有  
請求の範囲 1-8 \_\_\_\_\_ 無

産業上の利用可能性(IA)

請求の範囲 \_\_\_\_\_ 有  
請求の範囲 1-8 \_\_\_\_\_ 無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

・文献1: JP 10-182450 A (エスエス製薬株式会社) 1998.07.07 文献全体、p. 5-6実施例4 (ファミリーなし)

・文献2: JP 7-285861 A (有限会社ドット) 1995.10.31 文献全体、実施例4-10 (ファミリーなし)

(文献1, 2はいずれも国際調査報告で引用された文献である)

(1)

文献1のp.5-6実施例4には、薬効成分としてジクロフェナク又はその塩を含み、かつ、プロピレングリコール、モノオレイン酸プロピレングリコール及びポリオキシエチレンラウリルエーテル(三者はこの順に、本願請求の範囲1に規定される成分(a)、成分(b)及び成分(c)に該当するものと認める)を、重量比で20:8:0.5の割合で含有してなる、経皮吸収性に優れた外用液剤組成物について記載されている。

よって、請求の範囲1-7はいずれも、文献1により新規性及び進歩性を有さない。

また、例えば文献1p.5【0025】の記載に基づき、上記組成の外用組成物に適宜油性基剤を配合せしめて油性軟膏剤又は油性クリーム剤を調製することは、当業者にとり格別の困難性を要することではない。

よって、請求の範囲8は、文献1により進歩性を有さない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
--------------	------------------	------------------	------------------------------

JP 2003-93152 A  
[E, X]

02. 04. 2003

26. 09. 2001

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲５中に規定されている、「比較的親油性の高い」なる親油性に関する程度不明瞭な表現は、同請求の範囲の発明を不明確にするものである。

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 V 欄の続き

(2)

文献2の実施例4-10には、薬効成分として3, 5-ビス(アセトキシアセチルアミノ)-4-クロロベンズニトリルを含み、かつ、プロピレングリコール、モノオステアリン酸ソルビタン及びポリオキシエチレンラウリルエーテル(三者はこの順に、本願請求の範囲1に規定される成分(a)、成分(b)及び成分(c)に該当するものと認める)を、重量比で6.0~7.0:3.0~4.5:2.0の割合で含有してなる、経皮吸収性に優れた外用クリーム剤組成物について記載されている。

よって、請求の範囲1-6, 8はいずれも、文献2により新規性及び進歩性を有さない。

また、上記組成の剤に対し、適切な溶媒等の慣用の補助成分を適宜追加配合して液状製剤とすることは、当業者が必要に応じ適宜なし得る剤型の変更に過ぎない。

よって、請求の範囲7は、文献2により進歩性を有さない。